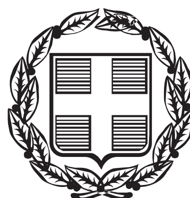


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 3142**

10 Δεκεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALDESIL.

Με την υπ' αριθμ. 78495/1-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALDESIL.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (3,1 g+800IU) / SACHET

Δικαιούχος σήματος: MENARINI INTER. OPERAT. LUXEMBURG SA, LUXEMBURG

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MENARINI INTER. OPERAT. LUXEMBURG SA, LUXEMBURG

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REMOPLIX.

Με την υπ' αριθμ. 87624, 87625/5-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν REMOPLIX

Δραστική ουσία: DONEPEZIL HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB & 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: NOVIS PHARMACEUTICAL S.A., GREECE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVIS PHARMACEUTICAL S.A., GREECE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARLEVERT.

Με την υπ' αριθμ. 85135/11-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της

κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARLEVERT.
Δραστική ουσία: CINNARIZINE + DIMENHYDRINATE
Μορφή: Δισκίο (20 + 40)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG FLORSHEIM/MAIN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG FLORSHEIM/MAIN, GERMANY

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOPIDOGREL / VELKA.

Με την υπ' αριθμ. 85138/11-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLOPIDOGREL / VELKA.
Δραστική ουσία: CLOPIDOGREL HYDROGEN SULPHATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEROSAC.

Με την υπ' αριθμ. 86250 /11-11 -2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FEROSAC.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE
Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία 695mg (80mg Fe^{++})/SACHET
Δικαιούχος σήματος: HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FER DE FAR.

Με την υπ' αριθμ. 86252/11-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FER DE FAR.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE
Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία 695mg (80mg Fe^{++})/SACHET
Δικαιούχος σήματος: STILINGTON LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMEDIA A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GROFER.

Με την υπ' αριθμ. 78555 /11-11 -2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GROFER.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE
Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία 695mg (80mg Fe^{++})/SACHET
Δικαιούχος σήματος: ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΚΑΛΟΦΩΛΙΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. IAPHARM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΚΑΛΟΦΩΛΙΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. IAPHARM

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE / MYLAN.

Με τις υπ' αριθμ. 86287, 86288 και 86289/11-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE / MYLAN.
Δραστική ουσία: IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή: Δισκίο (150 + 12,5)mg/TAB, (300 + 12,5)mg/TAB & (300 + 25)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE / MYLAN.

Με τις υπ' αριθμ. 86242, 86243 και 86244/11-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITAZONE / MYLAN.
Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MODRIAN.

Με την υπ' αριθμ. 84667/5-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MODRIAN.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM
Μορφή: Κοκκία 4mg/sachet
Δικαιούχος σήματος: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ ΟΕ, EPSILON HEALTH
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ ΟΕ, EPSILON HEALTH

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASCOLIN.

Με την υπ' αριθμ. 87621, 87622, 87623/14-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ASCOLIN.
Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM
Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4 mg/TAB & 5mg/TAB & Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CICLODIN.

Με την υπ' αριθμ. 84659, 84660/5-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CICLODIN.
Δραστική ουσία: DOPENEZIL HYDROCHLORIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB & 10mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GABRIEL HEALTH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GABRIEL HEALTH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYCAZOLE.

Με την υπ' αριθμ. 84661, 84662, 84663/5-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MYCAZOLE.
Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 100mg/sachet, 150mg/sachet & 200mg/sachet
Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD LTD (BVI)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERINDROPIL / TEVA PHARMA.

Με τις υπ' αριθμ. 85132, 85133 και 85134/11-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PERINDROPIL / TEVA PHARMA.
Δραστική ουσία: PERINDROPIL TOSILATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB, 5mg/TAB& 10mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/TEVA XR.

Με την υπ' αριθμ. 85137/11-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUETIAPINE/TEVA XR.
Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE
Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 150mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON / TEVA.

Με την υπ' αριθμ. 85140/11-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ONDANSETRON / TEVA.
Δραστική ουσία: ONDANSETRON HCL
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 0,16mg/ml
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/TEVA.

Με τις υπ' αριθμ. 78553 και 78554/11-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPLERENONE / TEVA.

Δραστική ουσία: EPLERENONE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMRA.

Με την υπ' αριθμ. 82022/4-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GEMRA.
Δραστική ουσία: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 2000mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYBEREN.

Με την υπ' αριθμ. 84669, 84671, 84672, 84673/5-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LYBEREN.
Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB, 500mg/TAB, 750mg/TAB και 1000mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ELPEN A.E ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN A.E ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGEN.

Με τις υπ' αριθμ. 86296 και 86297/11-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AGEN.
Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE
Μορφή: Δισκίο 5MG/TAB & 10MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004